

CHU

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Traçabilité des médicaments en recherche clinique : prescription, dispensation, retour des UT

Laurent Flet, pharmacien



Hôtel-Dieu

Hôpital mère-enfant



Hôpital Saint-Jacques



Maison Pirmil



Hôpital Laënnec



La Seilleraye



Beauséjour



La Placelière

DIRC HUGO, 06 octobre 2011

Sources

AFSSaPS : « Médicaments expérimentaux et non expérimentaux » ; Journée BPC, Joëlle HATTCHOUEL, 09/2007

Médicament expérimental (ME)

(article 2.d de la directive 2001/20/CE, GCP E6 §1.33, Annexe 13 glossaire, article L.5121-1-1 du CSP)

« Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale,

y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une AMM, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée,

ou utilisés pour une indication non autorisée

ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée »

Médicament non expérimental : ne répond pas à la définition

Introduction - 2

Objectif de la traçabilité

- Garantir la sécurité des personnes
- Participer à l'interprétation des résultats de la recherche :

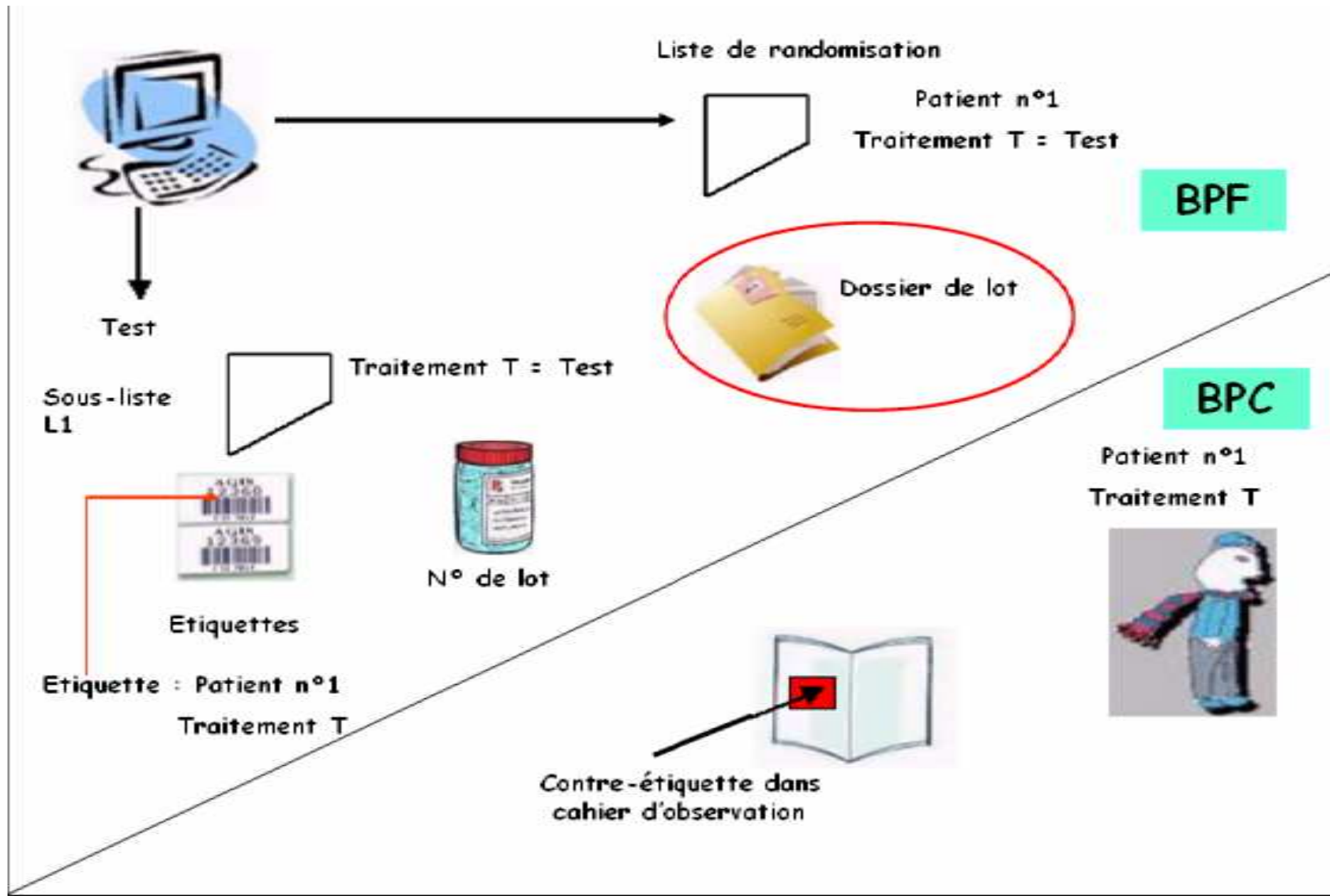
Observance

Respect du code de randomisation

Objectifs principaux et réglementation : sécurité du traitement, traçabilité - 1

Adéquation des systèmes mis en place (BPF/ BPC) et documentation

- En amont des établissements de santé
- Etablissements autorisés ; personnes qualifiées ; Bonnes pratiques (BPF, Bonnes pratiques de Préparation)
- Système qualité - contrôles
- Fabrication/conditionnement/étiquetage/échantillothèque /études de stabilité...
- Certificat d'analyse et libération des lots
- Stockage : laboratoire ou prestataire
- Approvisionnements : laboratoire ou prestataire



AFSSaPS : Médicaments expérimentaux et non expérimentaux ; Journée BPC, Joëlle HATTCHOUEL 09/2007

Objectifs principaux et réglementation : sécurité du traitement, traçabilité - 2

Circuit du médicament expérimental dès son arrivée sur le site investigateur et incluant notamment le stockage

- Cas hors CH
- CH sans PUI
- CH avec PUI : délégation au pharmacien
- De PUI à PUI : « autorisation à distribuer des produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur dans le cadre de recherches biomédicales »
- Importation
- Réception
- Stockage – accès sécurisé, armoires fermées –
- Traçabilité des conditions de stockage ; Stockage conforme = médicaments conformes

Objectifs principaux et réglementation : sécurité du traitement, traçabilité - 3

Gestion des médicaments expérimentaux et suivi de l'observance patient

- Délivrance globale : jamais !
- Dotation dans les services : « old fashion » !
- Etudes avec ME pris sur le stock de l'US : traçabilité, changement de marché etc.
- Dispensation nominative : idéal
- Dispensation en dehors des heures ouvrables
- Autres aspects : préparations / reconstitutions en ouvert pour conservation de l'aveugle

Traçabilité
a posteriori
possible

Objectifs principaux et réglementation : sécurité du traitement, traçabilité - 4

Attribution chronologique = respect du tirage au sort = pertinence de l'analyse et des résultats. Système d'attribution interactif (IXRS)

- Randomisation par l'investigateur, la pharmacie
- Outils : listes de rando papier, enveloppes, systèmes électroniques web ou téléphoniques
- Identifiants et mots de passe individuels ; mises à jour

Objectifs principaux et réglementation : sécurité du traitement, traçabilité - 5

Décompte / observance = pertinence des résultats

- Produits expérimentaux
- Observance (...)
- Design de l'étude le nécessite
- Pas tous ensemble SVP ! Il faut savoir dire non !

Objectifs principaux et réglementation : sécurité du traitement, traçabilité - 6

Levée d'aveugle : pourquoi, quand, comment, conséquences sur l'exploitation des données du patient

- JAMAIS !
- Par l'investigateur, la pharmacie
- Outils : listes de rando papier, enveloppes, systèmes électroniques web ou téléphoniques

Objectifs principaux et réglementation : sécurité du traitement, traçabilité - 7

Les rappels de lots et le retour labo des traitements

- Rappels de lot : quarantaine, traçabilité, intérêt de produits dédiés
- Retour vers le promoteur ou son représentant
- Destruction sur site

Les arrêts prématurés de traitement et d'étude

Pratique : gestion des médicaments expérimentaux - 1

La formation du personnel impliqué dans la gestion des traitements (investigateur, son équipe et le pharmacien)

- e-learning : projet de la DIRC Grand-Ouest
- Logs de délégation de responsabilité - habilitations
- Intervenants à la pharmacie : préparateurs en pharmacie, internes, externes, pharmaciens, ARC/TEC qqfois
- Check-list de formation
- AQ
- Audits et inspections

Français ▾

Connectez-vous

Login

Mot de passe

 Entrer

Mon compte

[Inscription](#)
[Mot de passe perdu](#)

Général

[Nous contacter](#)



Cette plateforme est compatible avec les navigateurs suivants :
Internet Explorer 7 et +, FireFox 3.6 et +, Safari 4 et +, Google Chrome 12 et +.

Pratique : gestion des médicaments expérimentaux - 2

Les documents de gestion et de comptabilité des unités de traitement

- la réception : AR°, Temptale
- le stockage
- la dispensation, avec : attribution, IVRS, dispensation elle-même, administration éventuellement (traçabilité des DMI implantables), préparation si nécessaire ; ordonnanciers
- Les retours patients (contrôle de l'observance, report dans CRF)
- le retour au promoteur / prestataire ou la destruction sur site

Pratique : gestion des médicaments expérimentaux - 3

Péréemption / ré-étiquetage/ perte et vol de produit / rappels de lots / déviations de température / quarantaines

- Modes opératoires
- Imprimés : formulaires, logs de traçabilité
- Double contrôle

Pratique : gestion des médicaments expérimentaux - 4

Informatisation

- Outils maison
- Outil ancien non maintenu : 1
- Outils commercialisés : 2
- Outil mutualisé : 1

Dématérialisation !